

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2023-0063

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **PROTEO EC**,*

de la société *Sharda Cropchem España S.L.*

enregistrée sous le numéro *BC-AL076202-50*

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 12 octobre 2023,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 25 septembre 2028.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.



A Maisons-Alfort, le 14/11/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	PROTEO EC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DELTAMASTER EC, DELTASECT 2,5% EC, DELTAPOWER EC, MAX CRAWL, DELTAFORCE EC, DELTAPLUS EC, DELTAEFFECT EC, MASSOCIDE EC, DELTAPERFECT EC

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sharda Cropchem España S.L.
	Adresse	Edificio Atalayas Business Center Carril Condomina N°3 Planta 12 30006 Murcia Espagne
Numéro de demande	BC-AL076202-50	
Type de demande	Demande de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0063	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en deuxième page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	25/09/2028	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Sharda Cropchem España S.L.
Adresse du fabricant	Edificio Atalayas Business Center Carril Condomina N°3 Planta 12 30006 Murcia Espagne
Emplacement des sites de fabrication	<p>1- I.R.C.A. Service SpA Strada Statale Cremasca 591, 10 24040 Fornovo San Giovanni (Bg), Italie</p> <p>2- DTS OABE Pol. Bengoetxea, S/N 48419 , BENGOTXEA , OROZKO , Vizcaya, Espagne</p> <p>3- Lérida Unión Química S.A. (LUQSA) Afores s/n 25173, Sudanell Lleida, Espagne</p> <p>4-AGROTOTAL S.A., Pol. Ind. ADP Estrada Nacional 10, Salgados da Póvoa 2615-000 Alverca do Ribatejo Portugal</p>

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Sharda Europe B.V.B.A (pour Sharda Cropchem Limited (Inde))
Adresse du fabricant	Prime Business Park 2nd Floor Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West) 400056 Mumbai, Inde
Emplacement des sites de fabrication	Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane, Borivali – (W), Mumbai – 400092 Inde

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Deltaméthrine	(S)- α cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,855
Alkylbenzènesulfonate de calcium dans l'isobutanol	calcium bis(dodecylbenzenesulphonate), branched+ isobutanol	Formulant	11117-11-6/ 78-83-1	234-360-7/ 201-148-0	3,93
Solvant naphtha aromatique léger	Hydrocarbures aromatiques en C9, (Solvant naphtha (pétrolier), léger)	Formulant	64742-95-6	918-668-5	89,164

2.2. Type de formulation

EC – concentré émulsionnable

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable, catégorie 3 Toxicité aiguë (orale), catégorie 4 Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 4 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3 Toxicité par aspiration, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H302 : Nocif en cas d'ingestion H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H332 : Nocif par inhalation

	<p>H318 : Provoque de graves lésions des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme</p>
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	<p>H226 : Liquide et vapeurs inflammables H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H318 : Provoque de graves lésions des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux /du visage /une protection auditive /... P301+P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P330 : Rincer la bouche P331 : NE PAS faire vomir P304+P340 EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338+ P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P391 : Recueillir le produit répandu P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</p>
Note	<p>EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.</p>

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application intérieure sur des zones restreintes dans les fissures et crevasses

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) – tous stades de développement
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur des zones restreintes dans les fissures et crevasses
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,5 mL de produit à diluer dans 50 mL d'eau pour traiter 1 m ² de fissures et crevasses. La quantité finale de solution à préparer pour chaque application doit être basée sur la surface à traiter. Maximum 6 applications/an. Intervalle minimal entre deux applications : 8 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PE/PA de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL Bidon en PE/PA de 5 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Appliquer le produit dilué uniquement en traitement localisé dans les fissures et crevasses à l'aide d'un pulvérisateur basse pression, sur une largeur maximale de 0,1 m.
- Un dispositif de pulvérisation spécifique (par exemple une lance ou une buse de pulvérisation adaptée à une application dans les fissures et crevasses) doit être fixé au pulvérisateur pour cibler la zone d'application du produit.
- L'infestation peut être contrôlée au bout de 4 semaines d'exposition continue des blattes orientales aux zones traitées.
- Le produit peut être appliqué 6 fois par an avec un intervalle de 8 semaines entre les applications.
- Agiter avant emploi.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques, une combinaison et une protection oculaire/du visage (matériau des gants et de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Ne pas appliquer dans les locaux d'élevage.
- Pulvériser uniquement sur des zones restreintes non susceptibles d'être lavées pouvant servir de refuge aux blattes (i.e. derrière ou sous le réfrigérateur, sous le four ou le chauffe-eau, dans les fissures et crevasses).
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.
- Bien se laver les mains après manipulation.
- Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.
- Le produit doit être appliqué en l'absence de personnes et d'animaux.
- Veiller à une ventilation correcte pendant et après l'utilisation.
- Éloigner les chats des surfaces traitées. En raison de leur sensibilité particulière à la deltaméthrine, le produit peut provoquer des effets indésirables graves chez les chats.
- Enlever ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages d'animaux avant l'application. Éteindre le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Tenir les personnes non impliquées, les enfants et les animaux domestiques éloignés des surfaces/zones traitées jusqu'à ce qu'ils soient secs.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes: Appeler immédiatement le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche.

En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):

Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.

Enlever tous les vêtements contaminés.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min.

Appeler un centre antipoison/un médecin

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter un médecin.

Si un avis médical est nécessaire, avoir le contenant du produit ou l'étiquette à portée de main et contacter le centre antipoison.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Stocker dans un endroit bien frais, sec et bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Protéger du rayonnement solaire et de l'humidité.
- Ne pas stocker à proximité de produits comburants, de composés alcalin ou acide.
- Durée de conservation 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient un amérisant le rendant répulsif pour les personnes ou les animaux domestiques.